



2025/1386

16.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1386

tal-15 ta' Lulju 2025

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer tas-simna, għat-tigieġ tal-bajd u għal speċijiet minuri tal-pollam (detentur tal-awtorizzazzjoni: AB Enzymes Finland Oy)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044. Flimkien ma'dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 bħala addittiv tal-ghalf għall-hnieżer tas-simna, għat-tigieġ tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam, u qed titlob li dan jiġi kklassifikat fil-kategorija "addittivi zootekniki" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħhu d-diġestibilità".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-18 ta' Settembru 2024 ⁽²⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044, fil-forom kollha, mhuwiex irritanti għall-ġilda iżda jtgħies bħala sensitizzatur respiratorju. Il-forom likwidi kollha ta' dak il-preparat mhuwiex irritanti għall-ghajnejn u mhuwiex sensitizzaturi tal-ġilda. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-hnieżer tas-simna f'20,000 BXU/kg ta' għalf komplet, fit-tigieġ tal-bajd u fl-ispeċijiet minuri tal-pollam tal-bajd fi 12,000 BXU/kg ta' għalf komplet u fl-ispeċijiet minuri tal-pollam għajr it-tjur tal-bajd fi 8 000 BXU/kg ta' għalf komplet. Hija ma qisitx li hemm il-htieġa ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punt (a), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, il-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 qies li l-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mil-huqa f'valutazzjoni preċedenti fir-rigward tal-istess addittiv huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e9025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9025>.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-hidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni tqis li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-*Trichoderma reesei* CBS 114044 jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ħnieżer tas-simna, għat-tigieg tal-bajd u għall-ispeċijiet minuri tal-pollam. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejb u d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv tal-ghalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmien tal-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija: addittivi żooteċniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsahhu d-diġestibbiltà.

4a8i	AB Enzymes Finland Oy	Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8)	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanażi prodotta bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 li jkollu attività minima ta': Forma solida: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g Forma likwida: 160 000 BXU/g Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Endo-1,4-beta-ksilanażi (EC 3.2.1.8) prodotta bit-<i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 Metodu analitiku ⁽²⁾ Għall-kwantifikazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanażi fl-addittiv tal-ghalf u fil-premixxli: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-substrat tal-ksilan tal-betula f pH 5,3 u 50 °C. Għall-kwantifikazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fl-ghalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika tal-endo-1,4-beta-ksilanażi fuq is-substrat tal-arabinoksilan tal-qamh retikolat bl-ażurina f pH 5,3 u 50 °C.	Hnieżer tas-simna	—	BXU 20 000	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxli, l-operaturi tan-negozji tal-ghalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati permezz ta' tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u l-premixxli għandhom jintużaw b'taġhmir protettiv personali, inkluż protezzjoni għan-nifs, għall-gilda u għall-ghajnejn għall-forom solidi, u protezzjoni għan-nifs għall-forom likwidi.	Il-5 ta' Awwissu 2035
				Tiġieġ tal-bajd		12 000 BXU			
				Speċijiet minuri tal-pollam tal-bajd		8 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU huwa l-ammont ta' enzima li jllibera 1 nmol ta' zokkor riduċenti bħala ksilożju mill-ksilan tal-betula kull sekonda f pH ta' 5,3 u f 50 °C.

⁽²⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en